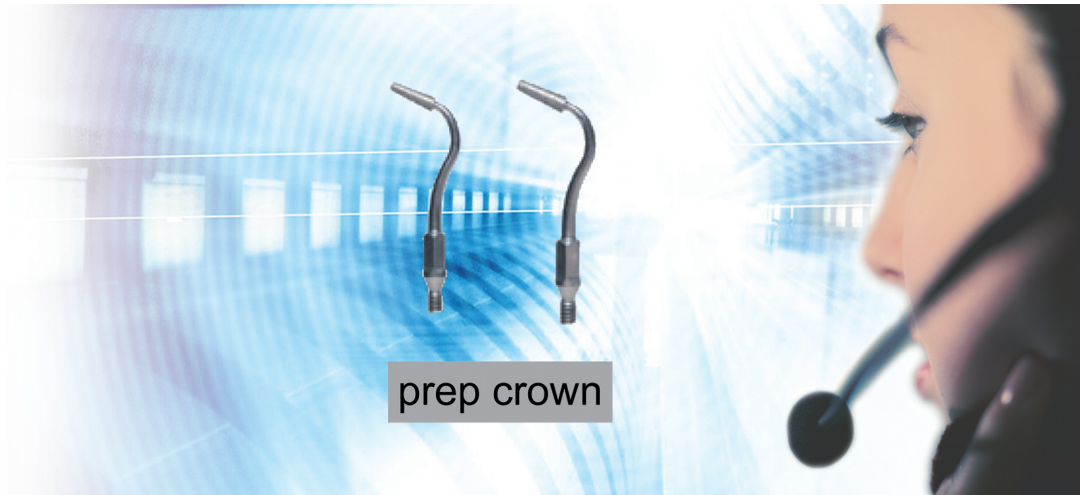


Mode d'emploi

For SONICflex tips prep crown round, prep crown round A - REF

1.008.6383, 1.008.6384, prep crown plain, prep crown plain A - REF 1.008.6385, 1.008.6386



En toute sécurité.



KaVo. Dental Excellence.

Distribution :

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tél. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Fabricant :

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



Table des matières

1	Informations pour l'utilisateur	2
2	Sécurité	3
2.1	Description des indications de sécurité	3
2.1.1	Symbole d'avertissement	3
2.1.2	Structure	3
2.1.3	Description des niveaux de danger	3
2.2	Indications de sécurité	4
3	Description du produit	6
3.1	Affectation – Utilisation conforme	6
3.2	Caractéristiques techniques	6
3.2.1	Identification du type d'insert	7
3.3	Conditions de transport et de stockage	7
4	Mise en service	8
4.1	Mise en place des inserts SONICflex	8
4.2	Retrait des inserts SONICflex	8
5	Utilisation	9
5.1	Réglage de la puissance du SONICflex	9
5.2	Mode d'utilisation	9
6	Méthodes de préparation selon ISO 17664	10
6.1	Préparation de la zone de travail	10
6.2	Préparation avant le nettoyage	10
6.3	Nettoyage	10
6.3.1	Nettoyage extérieur manuel	11
6.3.2	Nettoyage extérieur en machine	11
6.3.3	Nettoyage intérieur manuel	11
6.3.4	Nettoyage intérieur en machine	11
6.4	Désinfection	12
6.4.1	Désinfection extérieure manuelle	12
6.4.2	Désinfection mécanique extérieure	12
6.4.3	Désinfection intérieure manuelle	12
6.4.4	Désinfection mécanique intérieure	13
6.5	Séchage	13
6.6	Emballage	13
6.7	Stérilisation	14
6.8	Stockage	14
7	Outils de travail	15







1 Informations pour l'utilisateur

1 Informations pour l'utilisateur

Chers utilisateurs,
KaVo vous souhaite beaucoup de succès dans l'utilisation de votre nouveau produit de qualité. Afin de pouvoir travailler sans pannes, économiquement et en sécurité, veuillez tenir compte des indications suivantes :

© Copyright KaVo Dental GmbH

Symboles

	Voir chapitre Sécurité / Symbole d'avertissement
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien
	Demande d'action
	Sigle CE (Communauté Européenne). Un produit pourvu de ce sigle est conforme aux exigences de la directive CE applicable.
	Autoclavable 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Thermodésinfectable

Groupe cible

Ce document s'adresse aux dentistes et à leurs assistant(e)s. Le chapitre Mise en service s'adresse au technicien de service.

2 Sécurité



2.1 Description des indications de sécurité

2.1.1 Symbole d'avertissement





Symbole d'avertissement



2.1.2 Structure



	<p> DANGER</p> <p>L'introduction décrit le type et la source du danger. Ce chapitre indique les conséquences possibles d'un non-respect des recommandations.</p> <p>► L'étape facultative indique les mesures à appliquer pour éviter tout danger.</p>
---	---

2.1.3 Description des niveaux de danger







Les indications de sécurité et les trois niveaux de danger décrits dans ce document ont pour but d'éviter des dommages et blessures.

	<p> ATTENTION</p> <p>ATTENTION désigne une situation dangereuse, qui peut entraîner des blessures ou des dommages légers / moyens.</p>
---	---

	<p> AVERTISSEMENT</p> <p>AVERTISSEMENT désigne une situation dangereuse, qui peut entraîner des blessures graves / mortelles.</p>
---	--

	<p> DANGER</p> <p>DANGER désigne un danger maximal entraînant immédiatement des blessures graves / mortelles.</p>
---	--

2.2 Indications de sécurité

	<p>⚠ AVERTISSEMENT</p> <p>Risque pour le soignant et le patient. En cas d'endommagement, de bruits de fonctionnement irréguliers, de fortes vibrations, d'échauffement atypique ou lorsque la pointe n'est pas maintenue.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ne pas continuer à travailler dans ces conditions et avertir les techniciens de service.
	<p>⚠ ATTENTION</p> <p>Usure prématurée et défauts de fonctionnement dus à un stockage inapproprié avant des arrêts de service prolongés. Durée de vie du produit raccourcie.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Avant toute période prolongée de mise hors service, le produit médical doit être nettoyé, entretenu et stocké dans un endroit sec selon les instructions d'utilisation.
	<p>⚠ ATTENTION</p> <p>Risques en cas d'utilisation de produits d'autres marques. Cela peut entraîner des pannes et un endommagement du produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les inserts ne doivent pas être utilisés sur des produits tiers.
	<p>⚠ ATTENTION</p> <p>Risque de détachement de l'insert du SONICflex pendant le traitement. Ce dysfonctionnement peut représenter un danger pour l'utilisateur et les patients.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Avant le traitement, vérifier que l'insert est bien fixé.
	<p>⚠ ATTENTION</p> <p>Risque de déformation de la pointe en cas d'utilisation intensive ou de chute de l'instrument. Les pointes SONICflex peuvent casser ou s'encrasser.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nous recommandons de remplacer les pointes SONICflex tous les 9 à 12 mois.
	<p>⚠ ATTENTION</p> <p>Risques de blessure ou d'infection lors du changement des inserts SONICflex. Cette opération peut présenter des dangers importants pour l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Lors du contrôle, de l'insertion ou du retrait des inserts SONICflex, utiliser des gants de protection pour éviter les risques de blessure ou d'infection.



⚠ ATTENTION

En cas de sélection d'une puissance incorrecte ou trop forte, les inserts SONICflex peuvent se casser.

Ce dysfonctionnement peut représenter un danger pour l'utilisateur et le patient.

- ▶ Veiller à ne pas régler la puissance sur une valeur incorrecte ou trop élevée.

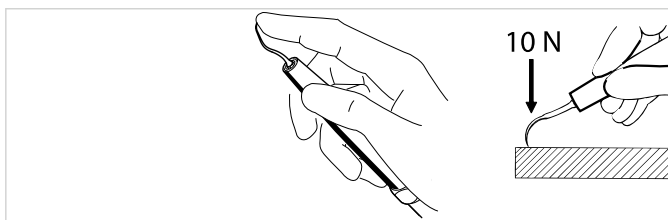


⚠ ATTENTION

Rupture des inserts SONICflex.

Une rupture peut résulter de sollicitations continues ou de l'endommagement (chute sur le sol ou modification mécanique de la forme initiale).

- ▶ Avant chaque utilisation, contrôler les inserts en appuyant légèrement avec le pouce ou l'index.
- ▶ En outre, appliquer une contrainte mécanique d'env. 10 N (1 kg) sur l'insert, hors fonctionnement.



Indication

Lorsque le SONICflex est déposé, placer la clé dynamométrique sur l'insert comme protection contre les blessures pour des raisons de sécurité.

3 Description du produit

3.1 Affectation – Utilisation conforme

Destination :

Ce produit médical

- est destiné uniquement aux traitements dentaires dans le cadre de la médecine dentaire. Toute utilisation à d'autres fins ou modification n'est pas autorisée et comporte des risques.
Les inserts SONICflex prep crown sont utilisées en combinaison avec SONICflex pour la finition du bord de la couronnes lors de la préparation coronaire.
- est un produit médical soumis aux dispositions nationales légales en vigueur.

Voir également : Mode d'utilisation

Utilisation conforme :

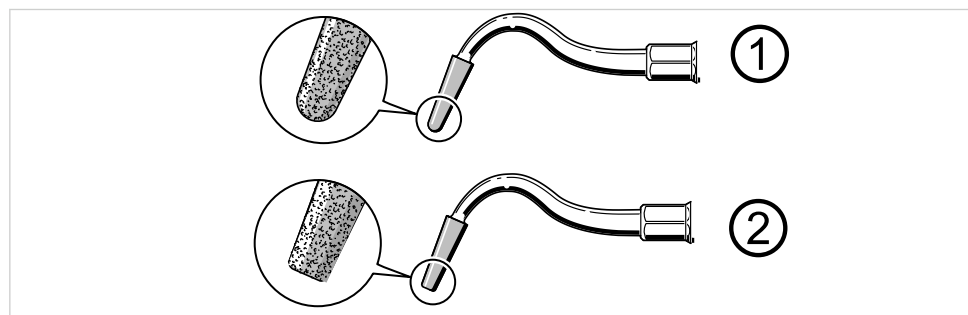
Conformément à ces dispositions, ce produit médical n'est prévu que pour l'utilisation décrite par un utilisateur compétent. Les dispositions suivantes doivent être respectées :

- les dispositions applicables pour la sécurité sur le lieu de travail
- les dispositions de prévention des accidents
- les instructions d'emploi

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur a l'obligation

- d'utiliser uniquement des produits sans défaut
- de n'utiliser le produit concerné que pour l'usage spécifié
- de protéger patients, tiers et lui-même de tout danger
- d'éviter toute contamination par le biais du produit

3.2 Caractéristiques techniques



- ① Insert SONICflex prep crown round,
n° 97 N° réf. 1.008.6383
① Insert SONICflex prep crown round,
n° 97 A N° réf. 1.008.6384

- ② Insert SONICflex prep crown plain,
n° 98 N° réf. 1.008.6385
② Insert SONICflex prep crown plain,
n° 98 A N° réf. 1.008.6386

- ① Jonction de la face avant vers la surface d'enveloppe fortement arrondie, surface d'enveloppe 3° divergente, garniture en diamant, granulométrie D 46
② Jonction de la face avant vers la surface d'enveloppe légèrement arrondie, surface d'enveloppe 3° divergente, garniture en diamant, granulométrie D 46

3 Description du produit | 3.3 Conditions de transport et de stockage

3.2.1 Identification du type d'insert

Inserts avec long filetage utilisables pour :

KaVo SONICflex LUX 2000 L / LX / N / NX, 2000 NM / LM, 2004 LM, 2003 / 2003 L



L'insert est identifié par :
① nombre à deux chiffres

Inserts avec filetage court utilisables pour :

KaVo SONICflex quick 2008




L'insert est identifié par :
② nombre à deux chiffres et lettre majuscule A

3.3 Conditions de transport et de stockage


	⚠ ATTENTION
	<p>Danger lors d'une mise en service du produit médical après un stockage à température très froide. Ceci peut entraîner un dysfonctionnement du produit médical.</p> <p>► Les produits très froids doivent être amenés à une température de 20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F).</p>

	Température : -20 °C à +70 °C (-4 °F à +158 °F)
	Humidité relative : 5 à 95 %, sans condensation
	Pression d'air : 700 hPa à 1060 hPa (10 psi à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité

4 Mise en service

	⚠ AVERTISSEMENT
	<p>Risque dû à des produits non stériles. Risque d'infection pour le soignant et le patient.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Avant la première utilisation et après chaque traitement, conditionner le produit médical de manière appropriée et le stériliser si nécessaire.

4.1 Mise en place des inserts SONICflex

	⚠ ATTENTION
	<p>Risque dû à des inserts mal placés dans la clé dynamométrique. Cette mauvaise installation peut représenter un risque de blessure pour l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Lors de l'installation de l'insert dans la clé dynamométrique, il convient de s'assurer que l'extrémité de l'insert se trouve toujours dans l'évidement de la clé dynamométrique.



- ▶ Introduire les inserts souhaités dans la clé dynamométrique avec la tête vers le bas et visser dans la pièce à main en tournant vers la droite.



La clé dynamométrique permet de changer les pointes de travail du SONICflex et assure une protection contre tout risque de blessure. Pour un vissage plus rapide, la clé dynamométrique doit être tenue à l'arrière au niveau de la zone de maintien étroite ①. La pièce au diamètre plus important ② permet de procéder au serrage ou au desserrage.



Indication

Un saut de la clé dynamométrique indique que l'insert est vissé correctement.



Indication

Lorsque le SONICflex est déposé, placer la clé dynamométrique sur l'insert comme protection contre les blessures pour des raisons de sécurité.


4.2 Retrait des inserts SONICflex



- ▶ Placez la clé dynamométrique sur l'insert SONICflex et dévissez-le en tournant vers la gauche.

5 Utilisation

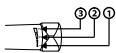
5.1 Réglage de la puissance du SONICflex



⚠ ATTENTION

Danger en cas de non-respect des réglages recommandés.
Le non-respect des réglages recommandés peut entraîner la rupture de l'insert. Dans ce cas, le produit devient inutilisable.

- Respecter impérativement les réglages recommandés dans le tableau pour le KaVo SONICflex.



- Utiliser la bague de réglage de SONICflex pour régler le niveau de puissance 1, 2 ou 3.

Niveaux de puissance recommandés pour les inserts SONICflex prep crown :

NIVEAU 1 =	✓
NIVEAU 2 =	✓
NIVEAU 3 =	✗

5.2 Mode d'utilisation

Après la préparation rotative du moignon pour couronne, la préparation haute précision des bordures de la couronne est effectué avec des inserts de préparation à activation sonore. L'utilisation d'inserts sonores fortement ou légèrement arrondis dépend de la nutrition correspondante de la dent.

6 Méthodes de préparation selon ISO 17664



Indication

Les procédures de préparation décrites ci-après valent pour les inserts SONICflex, la clé dynamométrique et le pointeau.

6.1 Préparation de la zone de travail



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits non stériles.

Les produits médicaux contaminés présentent un risque d'infection.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.



Indication

Ne mettez pas les inserts dans un bain de foret, car les fins capillaires ne pourront plus être évacués sous l'eau courante et ceci pourrait provoquer une corrosion interne importante.



Indication

Si un liquide de refroidissement stérile est utilisé, rincer les inserts SONICflex après chaque utilisation à l'eau de spray pour éviter la cristallisation dans les inserts.

- ▶ Enlever immédiatement les résidus de ciment, de composite ou de sang.
- ▶ Transporter le produit médical sec en vue de son traitement.
- ▶ Ne pas le déposer dans des solutions ou autres produits similaires.
- ▶ Le conditionnement du produit médical doit être réalisé le plus vite possible après le soin.
- ▶ Préparer l'instrument SONICflex conformément au mode d'emploi du fabricant.

6.2 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Retirer l'insert du SONICflex à l'aide de la clé dynamométrique.

6.3 Nettoyage



⚠ ATTENTION

Dysfonctionnements dus à un appareil de nettoyage à ultrasons.

Produit défectueux.

- ▶ Nettoyer uniquement dans le thermodésinfecteur ou à la main !

6.3.1 Nettoyage extérieur manuel

Accessoires nécessaires :

- Eau potable 30 °C +/- 5 °C (86 °F +/- 10 °F)
- Pointeau
- Gomme à effacer
- Brosse, par exemple une brosse à dents médium



Brosser l'insert SONICflex sous l'eau courante, par ex. avec une brosse à dents médium. Nettoyer le cône de l'insert avec une gomme. Si besoin est, libérer le passage d'eau de l'insert à l'aide d'un pointeau.

6.3.2 Nettoyage extérieur en machine



KaVo recommande des thermodésinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1, exploités avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH de max. 10 (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ; la validation a été réalisée avec le programme « VA-RIO-TD », le produit de nettoyage « neodisher® mediclean », le produit de neutralisation « neodisher® Z » et le produit de rinçage « neodisher® mielclear » et se rapporte uniquement à la compatibilité des matériaux avec les produits KaVo.)

- Sélectionner les réglages du programme et les produits de nettoyage et désinfectant à utiliser selon le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique (respecter un pH max. de 10).

6.3.3 Nettoyage intérieur manuel

Pour un nettoyage efficace, il faut impérativement réaliser un nettoyage intérieur mécanique à l'aide d'un appareil de nettoyage et de désinfection conforme à la norme ISO 15883-1.

(Aucune opération de nettoyage intérieur manuel n'est prévue pour ce produit.)

6.3.4 Nettoyage intérieur en machine



Indication


Avant la préparation, visser l'insert SONICflex sur l'instrument SONICflex en tournant vers la droite.



KaVo recommande des thermodésinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1, exploités avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH de max. 10 (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ; la validation a été réalisée avec le programme « VA-RIO-TD », le produit de nettoyage « neodisher® mediclean », le produit de neutralisation « neodisher® Z » et le produit de rinçage « neodisher® mielclear » et se rapporte uniquement à la compatibilité des matériaux avec les produits KaVo.)

- Sélectionner les réglages du programme et les produits de nettoyage et désinfectant à utiliser selon le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique (respecter un pH max. de 10).

6.4 Désinfection

	⚠ ATTENTION
	Dysfonctionnements dus à l'utilisation d'un bain de désinfection ou d'un produit désinfectant contenant du chlore. Produit défectueux. ► Nettoyer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement !

6.4.1 Désinfection extérieure manuelle

KaVo recommande les produits suivants en fonction de la compatibilité du matériel. L'efficacité microbiologique doit être vérifiée par le fabricant des produits désinfectants.

- Mikrozid AF Liquid de la société Schülke & Mayr
- FD 322 de la société Dürr
- CaviCide de la société Metrex

Outils de travail nécessaires :

- Chiffons pour essuyer le produit médical.
- Vaporiser le désinfectant sur un chiffon et essuyer le produit médical avec ce chiffon puis laisser agir le produit conformément aux instructions fournies par le fabricant du désinfectant.
- Respecter le mode d'emploi du désinfectant.

6.4.2 Désinfection mécanique extérieure



KaVo recommande des thermodésinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1, exploités avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH de max. 10 (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ; la validation a été réalisée avec le programme « VA-RIO-TD », le produit de nettoyage « neodisher® mediclean », le produit de neutralisation « neodisher® Z » et le produit de rinçage « neodisher® mielclear » et se rapporte uniquement à la compatibilité des matériaux avec les produits KaVo.)

- Sélectionner les réglages du programme et les produits de nettoyage et désinfectant à utiliser selon le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique (respecter un pH max. de 10).

6.4.3 Désinfection intérieure manuelle

Pour un nettoyage efficace, il faut impérativement réaliser un nettoyage intérieur mécanique à l'aide d'un appareil de nettoyage et d'un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883-1.

(aucune opération de désinfection intérieure manuelle n'est prévue pour ce produit)

6.4.4 Désinfection mécanique intérieure



Indication

Avant la préparation, visser l'insert SONICflex sur l'instrument SONICflex en tournant vers la droite.



KaVo recommande des thermodésinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1, exploités avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH de max. 10 (par ex. Miele G 7781 / G 7881 ; la validation a été réalisée avec le programme « VA-RIO-TD », le produit de nettoyage « neodisher® mediclean », le produit de neutralisation « neodisher® Z » et le produit de rinçage « neodisher® mielclear » et se rapporte uniquement à la compatibilité des matériaux avec les produits KaVo.)

- Sélectionner les réglages du programme et les produits de nettoyage et désinfectant à utiliser selon le mode d'emploi de l'appareil de désinfection thermique (respecter un pH max. de 10).

6.5 Séchage

Séchage manuel

- Souffler l'extérieur et purger l'intérieur avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune goutte d'eau visible.

Séchage en machine

En règle générale, le séchage est intégré au programme de nettoyage du thermodésinfecteur.

- Respecter le mode d'emploi du thermodésinfecteur.

6.6 Emballage



Indication

Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour l'insert, afin que l'enveloppe ne soit pas surtendue.

L'emballage stérile doit répondre aux normes en vigueur (qualité et utilisation) et être adapté au processus de stérilisation !



Indication

Il est également possible de stériliser les inserts SONICflex dans la cassette de stérilisation.


- Emballer le produit médical dans un emballage stérile soudé (par ex. un sachet KaVo STERlclave N° réf. 0.411.9912) !
- Les inserts au filetage court et avec lettre A ne peuvent aller que dans le logement vert.



Les inserts au filetage long s'adaptent dans les logements bleus et verts.

6.7 Stérilisation

Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) conformément à EN 13060 / ISO 17665-1

	⚠ ATTENTION
	Risque de corrosion dû à l'humidité. Endommagements du produit. <ul style="list-style-type: none">▶ Sortir le produit du stérilisateur à vapeur immédiatement après la fin du cycle.



Ce produit médical KaVo peut résister à une température maximum de 138 °C (280,4 °F).

Parmi les procédés de stérilisation, il est possible de sélectionner un procédé adéquat (en fonction de l'autoclave disponible) :

- Autoclave avec vide préliminaire triple :
 - au moins 3 minutes à 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
 - Autoclave avec procédé par gravitation :
 - au moins 10 minutes à 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F) ou
 - au moins 60 minutes à 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ À utiliser selon le mode d'emploi du fabricant.

6.8 Stockage

- ▶ Les produits conditionnés doivent être conservés dans une pièce froide à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la lumière.
- ▶ Respecter la date de péremption du produit de stérilisation.

7 Outils de travail

Disponibles dans le commerce spécialisé médico-dentaire.

Texte bref du matériel	N° d'art.
Clé dynamométrique	1.000.4887
Pointeau	0.410.0911
Cassette de stérilisation	0.411.9101
Sachets STERiclave	0.411.9912

